**КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**по оказанию неотложной медицинской помощи детям с**

**генерализоваными формами менингококковой инфекции.**

**2017**

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **1. Общие положения ……………………………………………………..** |  |
| 1.1. Состав рабочей группы ………………………………………………. |  |
| 1.2. Цель разработки и внедрения рекомендаций……………………….. |  |
| 1.3. Задачи разработки и внедрения рекомендаций……………………... |  |
| 1.4. Концепция рекомендаций……………………………………………. |  |
| 1.5. Краткий перечень основной литературы……………………………. |  |
| 1.6. Особенности информированного (добровольного) согласия пациента (законного представителя) при выполнении протокола лечения и дополнительная информация для пациента и членов его семьи……….. |  |
| **2. Определения и понятия** |  |
| 2.1. Менингококковая инфекция ………………………………………… |  |
| 2.2. Классификация и клиническая картина менингококковой инфекции…. |  |
| 2.3. Основные синдромы, опорно-диагностические признаки………….. |  |
| **3.Диагностика………….. ………………………………………………****4. Основные этапы лечения…………………..…….………………….**…………………………………………………..**………………….** |  |
| **4. Список сокращений и обозначений…………………………………** |  |
| **5. Список литературы…………………………………………………….** |  |
| **6. Приложения……………………………………………………………..** |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1.1. Состав рабочей группы:**

**Р.Г.ЛОВЕРДО** – кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист министерства здравоохранения Ростовской области по детским инфекционным болезням, доцент кафедры детских инфекционных болезней ГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России. 344029 г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29.

**С.Г.ПИСКУНОВА** – кандидат медицинских наук, главный врач ГБУ Ростовской области «Областная детская клиническая больница», ассистент кафедры детских болезней №1 ГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России. 344015, г. Ростов-на-Дону, ул. 339-й Стрелковой Дивизии, 14.

**Д.В.ПРОМЕТНОЙ** – кандидат медицинских наук, врач анестезиолог-реаниматолог ГБУ Ростовской области «Областная детская клиническая больница», доцент кафедры педиатрии с курсом неонатологии ФПК и ППС ГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России. 344015, г. Ростов-на-Дону, ул. 339-й Стрелковой Дивизии, 14.

**Н.Ю.ПШЕНИЧНАЯ** - доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой инфекционных болезней ФПК и ППС ГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России.344029 г. Ростов-на-Дону, пер. Нахичеванский, 29.

**А.А.ТАРАСЕНКО** – врач анестезиолог-реаниматолог ГБУ Ростовской области «Областная детская клиническая больница». 344015, г. Ростов-на-Дону, ул. 339-й Стрелковой Дивизии, 14.

**Ф.Г.ШАРШОВ** – доктор медицинских наук, директор центра анестезиологии и реаниматологии ГБУ Ростовской области «Областная детская клиническая больница», доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии ГБОУ ВПО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России; главный внештатный детский специалист Минздрава Ростовской области по анестезиологии и реаниматологии. 344015, г. Ростов-на-Дону, ул. 339-й Стрелковой Дивизии, 14.

**1.2. Цель разработки и внедрения рекомендаций:** установление единого алгоритма проведения диагностики и лечения, детей с генерализоваными формами менингококковой инфекцией в условиях реанимационного профиля на территории Ростовской области.

 **1.3.** **Задачи разработки и внедрения рекомендаций:**

1. Защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.
2. Оптимизировать и упростить экспертизу качества медицинской помощи.

**1.4. Концепция рекомендаций.**

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрановскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE, электронную библиотеку (www.elibrary.ru). Глубина поиска составляла 9 лет.

Применение настоящих рекомендаций призвано одновременно обеспечить эффективное выполнение алгоритма диагностики и лечения пациента.

Настоящие рекомендации предназначены для применения медицинскими организациями Ростовской области, систем обязательного и добровольного медицинского страхования, другими медицинскими организациями различных организационно-правовых форм деятельности, направленной на оказание медицинской помощи.

**1.5. Краткий перечень основной литературы:**

1. Клинические рекомендации (протокол лечения) оказание медицинской помощи детям больным менингококковой инфекции. ФГБУ НИИДИ ФМБА России 2015.
2. Алгоритм оказания неотложной помощи детям с менингококковой инфекции. Самодова О.В., Суханов Ю.В. 2015.
3. ESCMID guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis.

Article published online: 7 April 2016.

1. Infants and Children: Acute Management of Bacterial Meningitis: Clinical Practice Guideline. 15-Jul-2014

**1.6. Особенности информированного добровольного согласия пациента (законного представителя) при выполнении протокола лечения и дополнительная информация для пациента и членов его семьи**

 Информированное добровольное согласие, данное пациентом (законным представителем) при госпитализации в подразделение реанимации и/или интенсивной терапии или при оказании неотложной медицинской помощи в профильном или приемном отделении/подразделении медицинской организации. Отдельного согласия на выполнение какой-либо из перечисленных в настоящих рекомендациях манипуляций не требуется.

**2. Определения и понятия**

**2.1. Менингококковая инфекция** (МИ) – острое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями Neisseria meningitidis, передающееся воздушно-капельным путем и характеризующееся разнообразием клинических проявлений: от локализованных (носительство, назофарингит) до генерализованных форм, протекающих в виде менингококцемии (септицемии), менингита и менингоэнцефалита.

**2.2. Классификация и клиническая картина генерализованных форм менингококковой инфекции**

**Клиническая классификация менингококковой инфекции**

В Российской Федерации в настоящее время принята классификация менингококковой инфекции В. И. Покровского 1965 г.

1. Локализованные формы: а) менингококконосительство; б) острый назофарингит.

2. Генерализованные формы: а) менингококкемия: типичная, молниеносная, хроническая; б) менингит; в) менингоэнцефалит; г) смешанная (менингит и менингококкемия);

3. Редкие формы: а) менингококковый эндокардит; б) менингококковый артрит (синовит), полиартрит; в) менингококковая пневмония; г) менингококковый иридоциклит.

**2.3. Опорно-диагностические признаки, характерные для генерализованных форм менингококковой инфекции**

|  |
| --- |
| **Продром*** Температура >39o
* Тошнота, рвота
* Нарушение сознания < 15 баллов по ШКГ
 |

|  |
| --- |
| **Менингококкцемия****Менингит*** Сильная головная боль
* Ригидность затылочных мышц (не всегда присутствует у маленьких детей)
* Светобоязнь (не всегда присутствует у маленьких детей)
* Сонливость, нарушения сознания
* Судороги (поздний признак)
* Общемозговая симптоматика Снижена реакция зрачков (поздний признак)
* Боли в суставах и мышцах
* Холодные руки и ноги и СБП >2 сек
* Бледная, пестрая кожа
* Тахикардия
* Tахипное
* Олигурия (< 1 мл/кг/час)
* Сыпь в любом месте на теле (не может быть ранним симптомом)
* Боль в животе (иногда с диареей)
* Сонливость, нарушения сознания (поздний признак у детей)
* Гипотензия (поздний признак, предваряет терминальное состояние, характерно быстрое ухудшение)
 |

**- Общеинфекционный синдром**: повышение температуры тела до фебрильных цифр; выраженная интоксикация; вегетовисцеральные нарушения - тахи-или брадикардия, лабильность АД.

**- Общемозговой синдром** : грудной возраст – монотонный, «мозговой крик», выбухание и напряжение большого родничка, расхождение швов черепа. Дети старшего возраста – интенсивная головная боль распирающего характера (диффузная или локализованная в лобно-височной области), повторная или многократная рвота, не связанная с приемом пищи, не приносящая облегчения, угнетение сознания различной степени, судорожный синдром.

**- Менингиальный синдром** : вынужденное положение тела ребенка в кровати, гиперестезия кожи, наличие менингиального синдрома.

**Обнаружение этих признаков у детей первых 3-х лет жизни является основанием для госпитализации в стационар**

**3. Диагностика**

Диагноз устанавливается при наличии клинических проявлений в сочетании с лабораторными данными.

|  |
| --- |
| Основные диагностические обследования: |
| * общий анализ крови;
 |
| * общий анализ мочи;
 |
| * биохимический анализ крови (креатинин, мочевина, глюкоза, общий белок и белковые фракции, электролиты: калий, натрий, кальций, хлор, АЛТ, АСТ, билирубин);
 |
| * коагулограмма;
 |
| * исследование ликвора на цитоз, определение сахара, хлоридов, белка;
 |
| * бактериологическое исследование мазка из носоглотки на N. meningitidis
 |
| * бактериологическое исследование ликвора;
 |
| * бактериологическое исследование крови;
 |
| * кровь на «толстую каплю» для бактериоскопии;
 |
| * бактериоскопия ликвора.
 |

**Противопоказаниями для проведения люмбальной пункции являются:**

* нарушение уровня сознания (ШКГ менее 10 баллов);
* относительная брадикардия и гипертензия;
* очаговая неврологическая симптоматика;
* судороги;
* септический шок, нестабильная гемодинамика;
* неадекватная реакция зрачков на свет, синдром «кукольных глаз»;
* прогрессирующая геморрагическая сыпь;
* нарушения гемостаза, уровень тромбоцитов менее 100 х109/л;
* проводимая антикоагулянтная терапия
* локальная инфекция кожи и мягких тканей в зоне проведения пункции;
* дыхательная недостаточность.

**Показатели цереброспинальной жидкости**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Нейтрофилы,x 106/л | Лимфоциты,x 106/л | Белок,г/л | Глюкоза, ммоль/л | ГлюкозаЦСЖ/кровь | Давление,мм вод.ст. |
| В норме> 1 мес | 0 | ≤5 | <0.4 | ≥2.5 | ≥0.6 | 100- 150 |
| БГМ | 100-10000 | Обычно<100 | >1.0 или N | обычноснижена | <0.4 Или N | ≥200, |
| Вирусныйменингит | чаще<100 | 10-1000Или N | 0.4-1.5Или N | обычноN | обычноN | 200-300 |

**4. Основные этапы лечения**

|  |
| --- |
| **Ведущей причиной летального исхода при менингококкемии является рефрактерный септический шок, при менингите – отек головного мозга, сопровождающийся нарушениями гемодинамики и дыхания.****Консультация с Реанимационно-консультативным центром** **ОРИТ ОДКБ тел. 222-03-23** |

**Шок** – клинический синдром, обусловленный различными факторами, сопровождающийся состоянием недостаточной тканевой перфузии, при котором потребление кислорода тканями неадекватно их потребностям для аэробного гликолиза.

|  |
| --- |
| Шок должен быть заподозрен при наличии: |
| * тахикардии
 |
| * тахипноэ
 |
| * нарушения ментального статуса
 |
| * снижения диуреза менее 1 мл/кг/час
 |
| * нарушения микроциркуляции (СБП > 2-3 cек.)
 |

|  |
| --- |
| Септический шок |
| * необходимость в вазопрессорах для поддержания ср АД ≥ 65 мм рт.ст.
 |
| * лактат > 2 мМ/л
 |

|  |
| --- |
| №1 Алгоритм действий при отсутствии септического шока на догоспитальном этапе |
| Парацетамол 20мг/кг ректально |
| при судорогах - седуксен 0,5% - 0,5 мг/кг (0,1 мл/кг), не более 2 мл.  |

**При подозрении на менингококкцемию добавить**

* преднизолон 2мг/кг
* цефтриаксона 50 мг/кг (разовая доза)

При отсутствии симптомов септического шока ребенок госпитализируется в инфекционное отделение.

При наличии симптомов шока и нарушении витальных функций – госпитализация в реанимационное отделение. Транспортировка больного осуществляется в горизонтальном положении. Необходимо осуществить вызов реанимационной бригады и начать оказание помощи по алгоритму №2.

**Принципиальный момент оказания помощи пациенту с септическим шоком - проведение противошоковой инфузионной терапии в течение первого часа.**

|  |
| --- |
| №2 Алгоритм действий при наличии септического шока на догоспитальном этапе |
| Поддержание или восстановление проходимости дыхательных путей  | Валик под плечи Выведение вперед нижней челюсти Подача кислорода со скоростью 10 литров в мин.  | **Цели терапии:**

|  |
| --- |
| * СБП≤2 сек
* Теплые конечности.
* Диурез>1 мл/кг/час
* Восстановление сознания.
* Уменьшение тахикардии
 |

 |
| Восстановление и поддержание кровообращения |

|  |
| --- |
| Внутривенное (внутрикостное) введение **0,9% р-ра NaCl 20 мл/кг за 10 минут;** при недостаточном эффекте - повтор болюса до суммарной дозы **40 мл/кг за 15 минут;**при отсутствии эффекта **начать инфузию дофамина до 20 мкг/кг/мин** |

 |
|

|  |
| --- |
| **Этиотропная** **терапия**  |

 | Цефтриаксон - 50 мг/кг (разовая доза)  |

В стационаре необходимо продолжить инфузионную терапию, начатую на догоспитальном этапе. Обеспечить надежный венозный доступ (при невозможности использовать внутрикостный доступ). При потребности в большом объеме кристаллоидов и на фоне гипопротеинемии (общий белок <50 г/л) и гипоальбуминемии (альбумин <20 г/л), может быть использован раствор альбумина.

|  |
| --- |
| №3 Алгоритм действий при наличии септического шока на госпитальном этапе |
| Поддержание или восстановление проходимости дыхательных путей  | Подача кислорода со скоростью 10-15 литров в мин.Интубация трахеи, ИВЛ (см. показания)  | **Цели терапии:**

|  |
| --- |
| * СБП≤2 сек
* Теплые конечности.
* Диурез>1 мл/кг/час
* Восстановление сознания.
* Уменьшение тахикардии
* Поддержание

гемоглобина более 100 г/л* Сердечный индекс >3,3л/мин/м2 и <6л/мин/м2
* Нормальные показатели МНО, КЩС, лактата
 |

При отсутствии эффекта от целевой терапии, шок расценивается как рефрактерный. |
| Восстановление и поддержание кровообращения |

|  |
| --- |
| Инфузионная терапия по алгоритму №2 (при необходимости объем инфузии может быть увеличен до 200 мл/кг/сут) **При холодном шоке** – дофамин, если нет эффекта – адреналин. **При теплом шоке** – норадреналин |

 |
| Заместительная терапия | Если в течение часа не удается стабилизировать пациента, шок расценивается как катехоламин-резистентный. Начать терапию гидрокортизоном: болюс 1 мг/кг, с последующей инфузией 1-2 мг/кг/час При подозрении на бактериальный гнойный менингит детям старше 3-х мес показано введение дексаметазона 0,15 мг/кг– 4 раза в сутки вводится до, первой дозы антибиотика не позднее 12 часов. В течении – 4 суток.  |
|

|  |
| --- |
| **Этиотропная** **терапия**  |

 | Цефтриаксон - 100 мг/кг/сутПри подозрении на пневмококковую этиология – добавить ванкоцицин 15 мг/кг/каждые 6 часов |
| Поддержание метаболического статуса | Гипогликемии (5 мл/кг 10% глюкозы). Гипокальциемии (0,3 мл/кг 10% глюконата кальция или 0,1 мл/кг 10% хлорида кальция).  |

Во всех случаях, до результатов этиологического обследования одновременно с антибактериальной терапией должен назначаться ацикловир внутривенно в разовой дозе 15-20 мг/кг у детей до 3-х мес; 10-20 мг/кг у детей от 3мес до 12 лет (каждые 8 час) и 10 мг/кг у детей старше 12 лет

При проведении инфузионной терапии необходим тщательный контроль электролитного состава крови и гликемического профиля, не реже одного раза в день. У нестабильных пациентов, или требующих проведения экстренной коррекции – чаще (2-3 раза в сутки). Особое внимание следует уделять детям, имевшим исходно низкий уровень глюкозы.

При отсутствии эффекта от целевой терапии, шок расценивается как **рефрактерный,** необходимо исключитьгидроперикард (пункция перикарда), пневмоторакс (торакоцентез).

|  |
| --- |
| Показания к интубации: |
| * Необходимость проведения любой респираторной поддержки.
 |
| * Прогнозируемая ДН: увеличение работы дыхания, нерегулярное дыхание, гипоксия, гиперкапния.
 |
| * Некупированный шок, несмотря на инфузию 40 мл/кг.
 |
| * Нарушения сознания (Шкала ком Глазго <9)
 |
| * Некупируемый судорожный синдром.
* Необходимость стабилизации, проведения нейровизуальных исследований, транспортировки (авиа, авто).
 |

**Риск, неадекватной перфузии головного мозга может быть выше, чем риск развития отека головного мозга, поэтому объем инфузионной терапии должен титроваться в зависимости от перфузии**

|  |
| --- |
| Отек головного мозга должен быть заподозрен при наличии: |
| * Нарушение сознания (менее 10 баллов ШКГ)
 |
| * Ненормальная двигательная реакция на раздражение
 |
| * Патологическая поза
 |
| * Нарушение реакции зрачков на свет
 |
| * Диспноэ
 |
| * Сочетание артериальной гипертензии, брадикардии, диспноэ
 |
| * Судорожный статус
 |
| * Очаговая неврологическая симптоматика
 |

|  |
| --- |
| №4 Алгоритм действий при отеке головного мозга: |
| Поддержание или восстановление проходимости дыхательных путей и оптимизация венозного оттока  | Возвышенный головной конец 300. Срединное положение головы. Поддержание нормальной температуры. Респираторная терапия: ИВЛ в режиме нормовентиляции рСО2 32-35 мм.рт.ст. допустима кратковременная гипервентиляция рСО2 до 30-32 мм.рт.ст.  |
| Восстановление и поддержание кровообращения |

|  |
| --- |
| Объём инфузионной терапии ¾ ФП. Избегать артериальной гипотензии. Корректировать АД подбором дозы вазопрессорных препаратов с целью поддержания перфузионного давления головного мозга.  |

 |
| Дегидратационная терапия |  10% раствор натрия хлорида – до 10 мл/кг за 1 часа Осмодиуретики - доза маннитола 0,5-1 гр/кг/сутнеобходимо разделить на 2-3 введения за 10-20 мин Салуретики - фуросемид в дозах 1-2мг/кг вводится через 30 мин после окончания инфузии маннитола.  |
|

|  |
| --- |
| **Противосудорожная и седативная терапия** |

 | Тиопентал натрия 2-5 мг/кг/час или дормикум 0,1-0,2 мг/кг/час |

**При отрицательной неврологической симптоматике рекомендовано КТ - исследование головного мозга для исключения состояний, требующих экстренного хирургического вмешательства.**

**4. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| АД  | Артериальное давление  |
| АДГ  | Антидиуретический гормон  |
| БР  | Большой родничок  |
| ВЧД  | Внутричерепное давление  |
| ГК  | Глюкокортикоиды  |
| ИВЛ  | Искусственная вентиляция легких  |
| КЩС  | Кислотно-щелочное состояние  |
| МИ  | Менингококковая инфекция  |
| МНО  | Международное нормализованное отношение  |
| ОАК  | Общий анализ крови  |
| ОГМ  | Отек головного мозга  |
| СБП  | Симптом белого пятна  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| СЗП  | Свежезамороженная плазма  |
| СрАД  | Среднее артериальное давление  |
| ССС  | Сердечно-сосудистая система  |
| CCВО  | Синдром системного воспалительного ответа  |
| СМЖ  | Спинномозговая жидкость  |
| СШ  | Септический шок  |
| ФП  | Физиологическая потребность  |
| ЦВД  | Центральное венозное давление  |
| ЧСС  | Частота сердечных сокращений  |
| ЧД  | Частота дыхания  |
|  |  |

 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**5. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Федеральные [клинические рекомендации по сердечно-легочной реанимации у детей](http://elibrary.ru/item.asp?id=23835140). Айзенберг В.Л., Александрович Ю.С., Амчеславский В.Г., Жиркова Ю.В., Кузовлев А.Н., Лазарев В.В., Лекманов А.У., Миронов П.И., Мороз В.В., Острейков И.Ф., Пшениснов К.В., Салтанов А.И., Спиридонова Е.А., Степаненко С.М., Цыпин Л.Е., Шмаков А.Н. - Москва, 2014.
2. Федеральные рекомендации (протоколы) по диагностике и лечени бактериальных гнойных менингитов у детей. Скрипченко Н.В., Вильниц А.А., Иванова М.В. 2013.
3. Клинические рекомендации (протокол лечения) оказание медицинской помощи детям больным менингококковой инфекции. ФГБУ НИИДИ ФМБА России 2015.
4. Алгоритм оказания неотложной помощи детям с менингококковой инфекции. Самодова О.В., Суханов Ю.В. 2015.
5. Интенсивная терапия инфекционных заболеваний у детей.

Александрович Ю.С., Гордеев В.И., Пшениснов К.В. Санкт-Петербург: Элби-СПб, 2010

1. ESCMID guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis.

2016.

1. National Institute for Health and Clinical Excellence. Management of baсterial meningitis and meningococcal septicaemia in children and young people younger than 16 years in primary and secondary care. Clinical guideline 102. 2010.
2. Infants and Children: Acute Management of Bacterial Meningitis: Clinical Practice Guideline. 15-Jul-2014
3. National Institute for Health and Care Excellence. Feverish Illness in Children: assessment and initial management in children younger than 5 years. Clinical guideline 106; May 2013.
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of invasive meningococcal disease in children and young people. Edinburgh: SIGN,2008.
5. Meningococcal Meningitis and Septicaemia Guidance Notes. Meningitis Research Foundation 2016.

**Приложение А**

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ, ЛЕЧЕБНЫХ, ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ, РЕАБИЛИТАЦИОННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Включенные в протокол медицинские технологии являются действенными и высокоэффективными, безопасными, доступными во всех медицинских организациях, занимающихся оказанием неотложной и реанимационной медицинской помощи детям. Вычисление затрат на выполнение медицинских технологий не проводилось.

**Приложение Б**

**УНИФИЦИРОВАННАЯ ШКАЛА ОЦЕНКИ УБЕДИТЕЛЬНОСТИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

**МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Сила рекомендаций (1-2) на основании соответствующих уровней доказательств (А-С) (табл. 1 приложения Б) и индикаторы доброкачественной практики– good practice points (GPPs) приводятся при изложении текста рекомендаций. Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (табл. 1 приложения Б).

**Таблица 1**

**Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Степень достоверности рекомендаций | Соотношение риска и преимуществ | Методологическое качество имеющихся доказательств | Пояснения по применению рекомендаций |
| **1А Сильная рекомендация, основанная на доказательствах высокого качества**  | Польза отчетливо превалирует над рисками и затратами, либо наоборот  | Непротиворечивые доказательства, основанные на хорошо выполненных РКИ или неопровержимые доказательства, представленные в какой-либо другой форме. Дальнейшие исследования вряд ли изменят нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска.  | Сильная рекомендация, которая может использоваться в большинстве случаев у преимущественного количества пациентов без каких-либо изменений и исключений  |
| **1В Сильная рекомендация, основанная на доказательствах умеренного качества**  | Польза отчетливо превалирует над рисками и затратами, либо наоборот  | Доказательства, основанные на результатах РКИ, выполненных с некоторыми ограничениями (противоречивые результаты, методологические ошибки, косвенные или случайные и т.п.), либо других веских основаниях.Дальнейшие исследования (если они проводятся), вероятно, окажут влияние на нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска и могут изменить ее.  | Сильная рекомендация, применение которой возможно в большинстве случаев |
| **1С Сильная рекомендация, основанная на доказательствах низкого качества**  | Польза, вероятно, будет превалировать над возможными рисками и затратами, либо наоборот Доказательства, основанные на обсервационных исследованиях, бессистемном клиническом опыте, результатах РКИ, выполненных с существенными недостатками.  | Любая оценка эффекта расценивается как неопределенная. | Относительно сильная рекомендация, которая может быть изменена при получении доказательств более высокого качества  |
| **2А Слабая рекомендация, основанная на доказательствах высокого качества**  | Польза сопоставима с возможными рисками и затратами  | Надежные доказательства, основанные на хорошо выполненных РКИ или подтвержденные другими неопровержимыми данными.Дальнейшие исследования вряд ли изменят нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска.  | Слабая рекомендация. Выбор наилучшей тактики будет зависеть от клинической ситуации (обстоятельств), пациента или социальных предпочтений.  |
| **2В Слабая рекомендация, основанная на доказательствах умеренного качества**  | Польза сопоставима с рисками и осложнениями, однако в этой оценке есть неопределенность.  | Доказательства, основанные на результатах РКИ, выполненных с существенными ограничениями (противоречивые результаты, методологические дефекты, косвенные или случайные), или сильные доказательства, представленные в какой-либо другой форме. Дальнейшие исследования (если они проводятся), скорее всего, окажут влияние на нашу уверенность в оценке соотношения пользы и риска и могут изменить ее.  | Слабая рекомендация. Альтернативная тактика в определенных ситуациях может явиться для некоторых пациентов лучшим выбором.  |
| **2С Слабая рекомендация, основанная на доказательствах низкого качества**  | Неоднозначность в оценке соотношения пользы, рисков и осложнений; польза может быть сопоставима с возможными рисками и осложнениями.  | Доказательства, основанные на обсервационных исследованиях, бессистемного клинического опыта или РКИ с существенными недостатками. Любая оценка эффекта расценивается как неопределенная.  | Очень слабая рекомендация; альтернативные подходы могут быть использованы в равной степени. |

**ИНДИКАТОРЫ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GOOD PRACTICE POINTS – GPPS).**

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте авторов разработанных рекомендаций.

**Приложение В**

**КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ**

 Члены рабочей группы заявляют об отсутствии конфликта интересов.